

臨床研究「ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価」について

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科では、本学医の倫理審査委員会による審査・承認及び学長による許可を得て、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の臨床的特徴、長期予後、リスク評価法を明らかにすること

② 研究対象者

例：2002年2月1日以降当院でブルガダ症候群、特発性心室細動と診断された患者様

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月31日まで

④ 研究の方法

日本の各施設からブルガダ症候群を含む特発性心室細動の既往がある20歳以上80歳以下の症例を前向きに登録し、年に一度のアンケートによってイベントの有無に関する調査を行う。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診断名、年齢、性別、臨床所見、検査所見（血液検査、画像検査、心電図検査、カテーテル検査結果等）、治療内容、不整脈イベント発生回数などを年1回、代表研究機関へ送付する。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

情報を症例報告書に記載する時点で、氏名や生年月日等の情報を削除し、研究独自の識別コード（研究用ID）を付与して研究IDリストを用いて管理します。情報はemailでデータセンター（関西医科大学総合医療センター、データ保管責任者：不整脈治療センター 高木雅彦）に送ります。提供する情報には氏名・生年月日・診療ID等は含まれません。研究IDリストはデータセンターに提供しません。また、将来、本研究以外で関連性のある研究のために二次利用する可能性や、本研究の共同研究機関以外の研究機関に提供する可能性があります。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

関西医科大学総合医療センター 不整脈治療センター 高木雅彦

⑧ 研究機関名および研究責任者名

本研究は特発性心室細動研究会が行う研究であり、研究組織は当院を含む全国72機関です（ホームページ <http://j-ivfs.org/>）。代表研究機関、共同研究機関は下記の5機関です。

代表機関名および研究責任者：

筑波大学附属病院、循環器内科 病院講師 小松雄樹

共同研究機関と各機関の研究責任者：

関西医科大学総合医療センター、不整脈治療センター、高木雅彦

河野臨牀医学研究所附属第三北品川病院、内科、横山泰廣

国際医療福祉大学成田病院、循環器内科、相澤義泰

大分大学医学部付属病院、循環器内科、篠原徹二

国立循環器病研究センター、心臓血管内科部門不整脈科、鎌倉令

⑨ 研究の運営

日本ライフライン株式会社、アボットメディカルジャパン株式会社、アストラゼネカ株式会社、エーザイ株式会社、大塚製薬株式会社、株式会社アステック、中嶋メディカルサプライ株

式会社、武田薬品工業株式会社、小野薬品工業株式会社、ボストンサイエンティフィックジャパン株式会社、バイオロニック株式会社、平和物産株式会社、フクダ電子株式会社、株式会社オーケーエス、株式会社ヴェルツ、株式会社エムシー、田辺三菱製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、トーアエイヨー株式会社、株式会社ホクシンメディカル、住友ファーマ株式会社（旧、大日本三菱製薬株式会社）、日本メドトロニック株式会社、ディーブイエックス株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、第一三共株式会社、興和株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、日本光電工業株式会社、旭化成ゾールメディカル株式会社、センチュリーメディカル株式会社、MSD 株式会社、アステラス製薬株式会社、バイエル薬品株式会社、ブリストル・マイヤーズ株式会社、東レ株式会社、日本マイクロポート CRM 株式会社ならびに心臓財団からの研究経費により運営が行われます。本研究会は上記企業から出資を受けており、本研究は研究会運営費および上記企業からの研究経費によって行われる研究です。

本研究参加に関連して、本学関係者には特定の企業等との利益相反はありません。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

奈良県立医科大学附属病院：〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840

所属・担当者名：循環器内科 担当：西田 卓

電話：0744-22-3051 内線 3411(平日 10-17時) Fax：0744-22-9726